УДК 615.471:616–7

ОБ ОПТИМИЗАЦИИ КОНСТРУКЦИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ АВТОНОМНЫХ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРОВ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

С.Ф. Глущук, Я.С. Пеккер

Томский политехнический университет
E-mail: GSF48@mail.ru, Pekker@ssmu.ru

Рассмотрены основные этапы конструирования автономных электростимуляторов желудочно-кишечного тракта с целью создания травмо- и электробезопасного экологически чистого электростимулятора с высокой лечебной эффективностью. Обоснованы форма электростимулятора, его размеры, применяемая элементная база и материал стимулирующих электродов. Рассчитаны длительности стимулирующего импульса с выполнением условия возбуждения клеток гладкомышечной мускулатуры пищеварительного тракта чисто емкостной составляющей стимула. Аргументировано построение структурной схемы электростимулятора. Описана его базовая конструкция.

Широкое применение в клинической практике автономных электростимуляторов желудочно-кишечного тракта (АЭС ЖКТ) обусловлено наличием широкого спектра заболеваний пищеварительной системы, лечение которых традиционными медикаментозными средствами не всегда дает ожидаемый результат. Использование АЭС ЖКТ незаменимо при нарушениях проводящей (нервной) системы организма, когда только непосредственное, прямое воздействие на орган заставляет последний работать [1].

До настоящего времени в литературе отсутствуют сведения по оптимизации основных параметров стимулирующего тока, конструктивного и схемного построения автономных электростимуляторов.

В статье рассматриваются вопросы, связанные с конструированием и схемным построением АЭС ЖКТ, приведены необходимые исследования и расчеты.

Методика электрической стимуляции. Форма и конструкция электростимулятора

Для решения задач, связанных с конструированием автономных электростимуляторов, имеющих встроенный источник питания, очевидным является применение той методики стимуляции, при которой положительный эффект достигается при минимальных энергетических затратах источника питания. Наиболее приемлемым на наш взгляд является способ биполярной электрической стимуляции, т.к. в этом случае для получения одинакового моторного эффекта требуется в 1,5...1,8 раза меньшая сила тока по сравнению с монополярной стимуляцией [2].

Наилучшей конструктивной формой АЭС, обеспечивающей и легкость проглатывания, и свободное прохождение по пищеварительному тракту, причем прохождению со строго ориентированным положением, является цилиндр с полусферическими основаниями (иными словами – капсула). Для осуществления биполярной электрической стимуляции капсула должна содержать два электрода, электрически изолированных друг от друга. Внутрь капсулы необходимо поместить источник питания и генератор стимулирующих импульсов, что потребует выполнения условия ее герметичности.

Размеры капсулы определяются эргономическими показателями и существующей элементной базой (особенно габаритными размерами источников питания). Анатомическое строение глотки человека без труда позволяет вводить в пищевод жесткий медицинский инструментарий длиной до 30...35 мм, диаметром до 24 мм.

Выпускаемые в настоящее время источники тока (кроме литиевых) специально не проектировались для медицинской техники, тем более для электростимуляторов ЖКТ. Существующие источники тока, обеспечивающие необходимые эксплуатационные характеристики электростимулятора, имеют диаметр от 6,9 до 7,9 мм, высоту 2,2 и 3,6 мм соответственно. В зависимости от напряжения питания схемы для работы генератора электростимулятора необходимо использовать от одного до трех источников тока.

Успехи современной микроэлектроники позволяют электронную часть электростимулятора изготовить в виде чипа сравнительно небольших размеров – 1×3×3 мм.

Таким образом, существующая элементная база позволяет ограничить длину капсулы электростимулятора без электродов в пределах 8...13 мм, а диаметр – 9...10 мм.

Для получения максимального эффекта от стимуляции нужно возбудить как можно большее число клеток гладкомышечной мускулатуры кишечника (особенно при нарушении иннервации места стимуляции), а также обеспечить хороший контакт электродов стимулятора со стенками ЖКТ. Для этого необходимо обеспечить в конструкции капсулы как можно большее межэлектродное расстояние и как можно большую площадь контактирования электродов со слизистой ЖКТ при соблюдении герметичности капсулы. Конструктивно это реализуется в виде диэлектрического цилиндра, на торцах которого формируются полусферические электроды.

Практика конструирования капсул для медицинских исследований показала, что для получения надежного герметичного соединения размер перекрытия стыкуемых деталей (в нашем случае это диэлектрический цилиндр – электрод) должен быть не менее 3...5 мм.

Чтобы обеспечить герметичность капсулы, необходима специальная конструкция диэлектрического цилиндра, задающего межэлектродное расстояние [3]. Именно на цилиндре в местах напрессовки полусферических электродов формируются кольцевые уплотняющие выступы с примыкающими к ним по направлению напрессовки электродов кольцевыми канавками. При сборке капсулы возможные зазоры между электродом и цилиндром заполняются благодаря уплотняющим кольцевым выступам, а излишний материал этих выступов сдвигается в примыкающую канавку.

Принимая во внимание и анатомическое строение глотки человека, и психологический фактор пациентов, возникающий при приеме электронного аппарата как таблетированного средства, длину капсулы электростимулятора ограничим в пределах 22...27 мм (при диаметре 9...11 мм), при этом межэлектродный зазор будет составлять 8...10 мм.

Электроды электростимулятора

При конструировании автономных электростимуляторов ЖКТ (впрочем, как и любых других электростимуляторов с электродами, контактирующими с тканями организма), в первую очередь необходимо решить вопросы, связанные с выбором материала стимулирующих электродов, т.к. на границе электрод – слизистая ЖКТ (среда ЖКТ) происходят основные процессы обмена энергетическими и вещественными потоками между технической системой и биологическим объектом, причем оба потока необходимо минимизировать.

Из многообразия электродных материалов, разрешенных к применению в медицине, была выбрана сталь 12Х18Н9, как наиболее оптимальный вариант с точки зрения эксплуатационных и стоимостных качеств [4].

Снизить поляризационные эффекты и существенно повысить коррозионную стойкость стальных электродов можно путем электрохимического полирования и последующей термической обработкой. Это связано, прежде всего, с улучшением однородности электрического поля вблизи электрода.

Своеобразная форма и расположение электродов на капсуле приводит к необходимости решения вопроса о реальной электрохимической нагруженности различных частей их поверхности. С этой целью были сняты гальваностатические катодные и потенциостатические анодные поляризационные кривые в трех разных участках электродов [4].

Совместное рассмотрение поляризационных кривых показывает, что при любой плотности тока максимальная поляризация наблюдается в точке 1 (рис. 1). При анодном токе до 10 мА поляризация в точке 2 составляет в среднем 79 %, а в точке 3 – 66 % от поляризации в точке 1. При таком же катодном токе поляризация в точке 2 составляет 95 %, а в точке 3 – 88 %. И это очевидно, т.к. плотности тока в этих точках различны. Плотности тока в точках 2 и 3 будут ниже из-за увеличения расстояния от противоэлектрода, т.е. из-за увеличения сопротивления электролита. При конструировании электродов эти данные учитываются для обеспечения надежности АЭС ЖКТ.

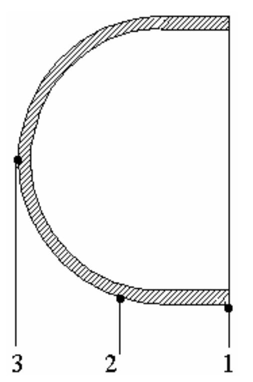


Рис. 1. *Полусферический электрод*

Исследования токсичности материала электродов выполнялись в условиях, максимально приближенных к реальным условиям работы автономного электростимулятора ЖКТ [5]. Для анализа использовали фотоколориметрический метод, основанный на поглощении определенных длин волн соответствующими растворами. Оптическая плотность раствора определялась на спектрофотометре СФ-16 [4].

В таблице представлены результаты определения хрома, никеля и железа в 1 %-ном растворе соляной кислоты через 24 и 48 ч работы (каждое число определялось как среднее для трех проб, взятых в растворе).

Таблица. *Результаты определения элементов в рабочем растворе*

Время, ч	Содержание элементов (мг/л – вверху, % – внизу)		
	Fe	Cr	Ni
24	14,2±0,9 74,5±5,2	3,1±0,3 16,3±1,6	1,7±0,2 9,3±1,4
48	25,6±2,5 77,9±8,4	4,2±0,4 12,7±1,2	3,0±0,5 9,2±1,4

Как показывают результаты, соотношение элементов в растворе через 24 ч работы достаточно близко к соотношению их в стали 12Х18Н9 (если принять, что железа в ней 73 %), а через 48 ч работы это соотношение меняется за счет снижения содержания хрома примерно в 1,5 раза.

Проведенные исследования показали, что концентрация вносимых в ЖКТ элементов из электродов находится на уровне концентрации аналогичных элементов в организме [6], что говорит о безвредности использования нержавеющей стали марки 12Х18Н9.

Обоснование длительности стимулирующего импульса

Для расчета длительности стимулирующего импульса сначала необходимо определить проводимости реальных сред желудочно-кишечного трак-

та, т.к. эти среды, являясь нагрузкой генератора электростимулятора, будут влиять на эффективность электростимуляции.

Электропроводности сред ЖКТ определяли, используя кондуктометрический метод. Электропроводность измеряли с помощью измерителя электропроводности LM-301 на частоте 3 кГц. При этом в термостатированную ячейку наливалась свежая проба желудочного сока или желчи и помещался стеклянный колокольный зонд с двумя платиновыми электродами, подсоединенными к измерительному прибору. Измерения проводили для различных значений pH и температуры. Полученные данные для электропроводности могут быть описаны уравнением [7]:

$$\chi_{pH,T} = \chi^0_{pH} + T \cdot \mathrm{tg}\alpha_{pH\,T}\,, \qquad (1)$$

где $\chi_{pH,T}$ и χ^0_{pH} – удельные электропроводности среды при данном pH и температурах T и 273 K, $Ом^{-1}см^{-1}$; $\alpha_{pH,T}$ – угол, образованный прямой с осью абсцисс в координатах pH и T.

С целью нахождения коэффициентов ур. (1) были построены зависимости средней приведенной электропроводности и тангенса угла наклона от pH среды. Сами значения приведенной электропроводности и $\mathrm{tg}\alpha_{pH,T}$ были найдены графоаналитически. После подстановки полученных численных значений коэффициентов, уравнение для удельной электропроводности желудочного сока в диапазоне температур 303...318 K приняло вид:

$$\chi_{pH,T} \cdot 10^3 = (14,2 - 2,3 \cdot \mathrm{pH}) + (0,32 - 0,06 \cdot \mathrm{pH}) \cdot T, \quad (2)$$

а для удельной электропроводности желчи в этом же интервале температур:

$$\chi_{pH,T} \cdot 10^3 = 12 + 4,25 \cdot \mathrm{pH} + 0,16 \cdot T. \qquad (3)$$

Полученные данные по электропроводности реальных сред ЖКТ, с одной стороны, позволяют сделать вывод о необходимости токового выхода генератора автономного электростимулятора, а, с другой – требуют провести расчеты длительности стимулирующего импульса с выполнением условия возбуждения клеток гладкомышечной мускулатуры пищеварительного тракта чисто емкостной составляющей стимула.

В простейшем случае граница между стимулирующим электродом и электролитом представляется в виде цепи, состоящей из параллельно соединенных емкости Гельмгольца – $C_Г$ и фарадического сопротивления – $R_Ф$ с последовательно включенными с ними сопротивлениями электролита – $R_Э$ и электрода – $R_{ЭЛ}$ (рис. 2).

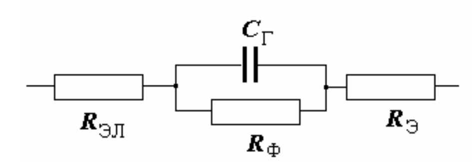


Рис. 2. Эквивалентная схема электрод – среда

В современных электродах фарадический ток может не приниматься в расчет, поскольку $R_Ф$ очень велико. Объемное сопротивление металлического электрода, напротив, очень мало.

Таким образом, переходные процессы на границе электрод электролит будут определяться емкостью Гельмгольца – $C_Г$ и сопротивлением электролита $R_Э$. Для расчета постоянной цепи необходимо определить значения емкости Гельмгольца и сопротивление сред ЖКТ.

Используя программное обеспечение Mathcad Professional, было проанализировано поведение постоянной заряда при изменении pH среды в диапазоне от 1 до 7 при температуре 309,6 K, а также экспериментально полученных численных значений удельной емкости в диапазоне от 2 до 40 мкФ/см². Расчет емкостей производили, используя данные по изменению реальной формы стимулирующего импульса в различных средах ЖКТ и при условии, что заряд импульса, необходимый для осуществления акта стимуляции должен быть не менее 10^{-6} Кл [8].

Заряды стимулирующих импульсов – Θ, определяли при условии, что их продолжительность не превышает значений постоянной заряда – $\tau = R_Э \cdot C_Г$, где $R_Э$ определяли из формул (2) и (3).

Величину заряда рассчитывали по формуле:

$$\Theta = \int_0^{\tau} i(t)dt,$$

где ток i, являющийся функцией pH и T, определяется выражением $i = \dfrac{U_0}{R_Э} \cdot e^{-t/R_Э C_Г}$.

Из анализа полученных зависимостей заряда импульса следует, что в реальных средах ЖКТ для получения гарантированного заряда 10^{-6} Кл (крайний случай для желудочного сока) необходимо взять удвоенное значение постоянной заряда. Тогда накопленного на емкости электродов заряда вполне достаточно для осуществления акта стимуляции клетки гладкомышечной мускулатуры кишечника. Т.к. максимальное значение постоянной заряда для реального случая находится в пределах 0,4...0,6 мс, то длительность стимулирующего импульса должна составлять 0,8...1,2 мс [9]. При такой длительности стимулирующих импульсов протекающий по тканям заряд достаточен для генерации спонтанной деполяризации клеток ткани ЖКТ. Стимулирующий ток имеет чисто емкостную природу и не приводит к вредным последствиям, возникающим при протекании тока Фарадея, физическая природа которого связана с электролизом внутренней среды ЖКТ и химическими изменениями в электродах.

Структурная схема АЭС ЖКТ

Исходя из принятых за основу параметров электростимулятора, а также экспериментально и клинически обоснованных параметров для изделий – аналогов, описанных в работе [5], структурную схе-

му электростимулятора можно представить в виде, изображенном на рис. 3.

Данная структурная схема реализована в КМОП-интегральной микросхеме серии И106А (КЛГЯ. 431238.600 ТУ), представляющей собой девятнадцатиразрядный двоичный делитель со схемой управления. Микросхема выполнена в кристалле размером 2,3×2,3 мм и по сложности относится к средней степени интеграции.

При отработке методик автономной электрической стимуляции кишечника было обнаружено, что непрерывная стимуляция в течение 20...30 мин не только не стимулирует, но и оказывает тормозящий эффект на моторную активность ЖКТ [5]. В основе развития тормозного эффекта может находиться «утомление» нервно-мышечного аппарата отдела кишечника, прилежащего к электродам стимулятора, что приводит к удлинению фазы рефрактерного периода клеток гладких мышц и снижает эффективность электроимпульсного воздействия [10].

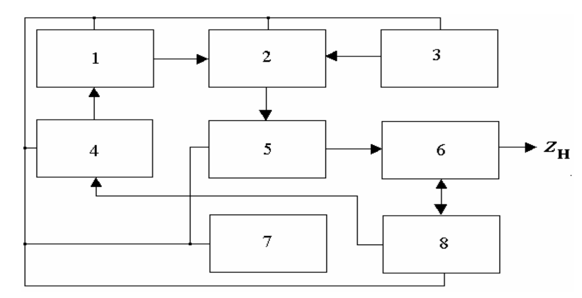


Рис. 3. *Структурная схема АЭС ЖКТ: 1) генератор стимулирующих импульсов; 2) формирователь серий стимулирующих импульсов; 3) схема управления; 4) электронный ключ; 5) выходное устройство; 6) электроды; 7) источник питания; 8) анализатор состояния внешней среды (пороговое устройство с биологической обратной связью); $Z_Н$ – комплексное сопротивление тканей ЖКТ (нагрузка)*

Исследования показали, что устранить тормозной эффект можно прерыванием непрерывной электрической стимуляции. Чередование 20...30 мин стимуляции такой же паузой не вызывает тормозного эффекта. Т.о., структурная схема автономного электростимулятора должна быть дополнена формирователем паузы, включенным между формирователем серий стимулирующих импульсов и выходным устройством.

Питание на генератор стимулирующих импульсов подается через электронный ключ только при появлении между электродами электростимулятора проводящей среды. Применение данной микросхемы, благодаря малым собственным токам утечки и применению электронного ключа позволяет установить срок сохраняемости изделия не менее срока используемых в них источников тока.

Для получения необходимых значений стимулирующего тока – $I_{ст}$ была снята нагрузочная характеристика генератора импульсов (рис. 4). Из полученной зависимости следует, что ток стимуляции в диапазоне от 6 до 10 мА (что соответствует заряду от $3{,}6\cdot10^{-7}$ до 10^{-6} Кл), обоснованный в работе [2], реализуется при использовании ограничительного сопротивления от 550 до 275 Ом соответственно.

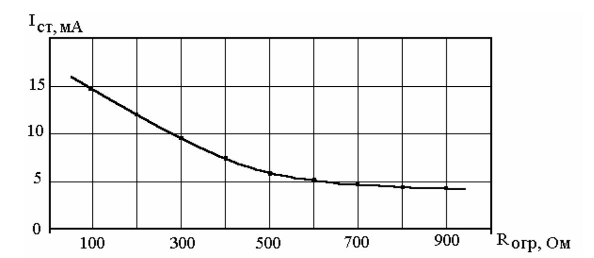


Рис. 4. *Зависимость тока стимуляции от величины ограничительного сопротивления*

С помощью формирователя управляющих импульсов и схемы управления формируются серии импульсов, длительностью не менее рефрактерного периода клеток гладкомышечной мускулатуры пищеварительного тракта [4].

Обычно периодичность посылок серий стимулирующих импульсов выбирается несколько выше собственных ритмов ЖКТ, ибо только в этом случае технический аппарат возьмет на себя роль «водителя ритма» [1]. Исходя из этого, период следования серий должен находиться в пределах 3,5...5,5 с.

Из теоретически и экспериментально обоснованных электрических параметров генератора электростимулятора, максимальный постоянный средний ток стимуляции составит 40 мкА (токи утечки ИС И106А не берутся в расчет, они не превышают тысячных долей мкА). Этот ток (что очень важно) значительно меньше допустимых разрядных токов применяемых в электростимуляторе источников тока.

Учитывая массогабаритные показатели и ток потребления, наиболее приемлемыми источниками тока для АЭС являются серебряно-цинковые элементы класса G3 с допустимыми токами разряда до 200 мкА.

Так как номинальная энергетическая емкость элементов данного класса 38 мА·ч [5], то максимальный ресурс работы электростимулятора составит около 950 ч.

Базовая конструкция АЭС ЖКТ

С учетом вышеизложенного, рассмотрим один из возможных вариантов исполнения автономного электростимулятора желудочно-кишечного тракта (рис. 5).

Электростимулятор выполнен в виде герметичной капсулы (24,5×∅10,2 мм), состоящей из двух полусферических металлических электродов, разделенных диэлектрической втулкой, определяющей рабочий зазор между электродами. Электроды электростимулятора имеют разные площади. Для решения проблемы нежелательной гиперполяризации стимулируемых клеток кишечника в области анода – площадь активного электрода значительно меньше индифферентного.

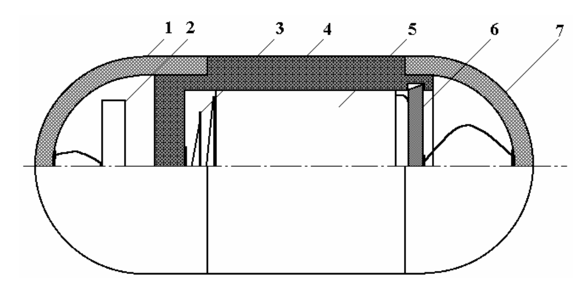


Рис. 5. *Автономный электростимулятор ЖКТ: 1, 7) электроды; 2) генератор стимулирующих импульсов; 3) коническая, телескопическая пружина; 4) диэлектрическая втулка; 5) источник питания; 6) запорное устройство*

Внутри капсулы размещены источник питания и генератор стимулирующих импульсов.

В отсеке питания применено специальное запорное устройство, упрощающее сборку электростимулятора и существенно повышающее его надежность. Коническая пружина, примененная в конструкции блока питания, служит для передачи потенциала источника питания к генератору, компенсации размерной цепи блока питания при крайних допусках примененных деталей конструкции и самих источников питания и обеспечения электрического контакта между ними. В конструкции применена особая разновидность конической пружины – телескопическая пружина, складывающаяся при полном сжатии в плоскую спираль. Такие пружины очень удобны при ограниченных осевых габаритах.

Оптимальное, конструктивное решение сборочных узлов капсулы дало возможность значительно увеличить межэлектродное расстояние (практически в три раза по сравнению с серийными электростимуляторами). Это позволит вовлекать в процесс электростимуляции большее количество клеток, синхронно возбуждать их и получать более мощную ответную реакцию в виде актов сокращения гладкомышечной мускулатуры кишечника [9]. Представленная конструкция электростимулятора характеризуется высокой надежностью и технологичностью, позволяет автоматизировать технологический процесс и применить для сборки АЭС робототехнические промышленные комплексы.

Проведенные клинические испытания представленного варианта электростимулятора показали его высокую лечебную эффективность. Приказом № 219 от 20.07.98 г. Министерством здравоохранения РФ он разрешен к применению в медицинской практике.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Физиология пищеварения / Под ред. А.В. Соловьева и др. – Л.: Наука, 1974. – 762 с.
2. Орешенков М.М. Электростимуляция желудочно-кишечного тракта и ее применение при послеоперационных парезах у больных раком прямой кишки: Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.27. – М., 1969. – 29 с.
3. Пат. 2077346 РФ. МКИ A61N 1/36. Электростимулятор желудочно-кишечного тракта / С.Ф. Глущук, В.В. Меньшиков. Заявлено 9.06.93; Опубл. 20.04.97.
4. Глущук С.Ф. Автономные электростимуляторы-зонды желудочно-кишечного тракта и системно-комплексный подход к их проектированию: Дис. ... канд. тех. наук: 05.11.17. – М., 1989. – 382 с.
5. Пекарский В.В., Агафонников В.Ф., Дамбаев Г.Ц., Попов О.С., Мартусевич А.Г. Автономные электростимуляторы организма человека и животных. – Томск: СГМИ, 1995. – 132 с.
6. Ноздрюхина Л.Р. Биологическая роль микроэлементов в организме животных и человека. – М.: Наука, 1977. – 184 с.
7. Скорчеллетти В.В. Теоретическая электрохимия. – Л.: Химия, 1974. – 568 с.
8. Шальдах М. Электрокардиотерапия. – СПб.: Северо-Запад, 1992. – 256 с.
9. Глущук С.Ф., Пеккер Я.С. Теоретико-экспериментальное обоснование длительности стимулирующего импульса для электростимуляторов желудочно-кишечного тракта эндогенного применения // Медицинская техника. – 2001. – № 1. – С. 12–15.
10. Коробков А.В., Башкиров А.А., Ветгинкина К.Т. и др. Нормальная физиология. – М.: Высшая школа, 1980. – 560 с.
11. Moran M.D., Daneld C., Nabseth M. Electrical stimulation of the bowel. A controlled clinical study // Arch. Surg. – 1965. – V. 91. – P. 448–456.